MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN JURÍDICA
FRR / FUE / CSO / MOP / YBM

DETERMINA EL PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN E INFORMACIÓN DE LOS "CÓDIGOS ÚNICOS" QUE SE DEBEN INCLUIR EN EL ROTULADO DE LOS ENSAYOS VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST DE VIH, PREVIO SU DISTRIBUCIÓN.

EXENTA N° 499

SANTIAGO, 08 MAY 2023

VISTOS: Lo dispuesto en el artículo 1°, 4° y 7° del Libro I del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; el artículo 111° del Código Sanitario; la Ley N°19.779, que establece normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana y crea bonificación fiscal para enfermedades catastróficas; el artículo 22° del Decreto Supremo N°825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de control de productos y elementos de uso médico; el Decreto Exento N° 41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, que incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111° del Código Sanitario, y su modificación, mediante el Decreto Exento N° 96, de 16 de diciembre de 2022; la Resolución Exenta N° 1890, de 30 de diciembre de 2022, de la Subsecretaría de Salud Pública, que determina y aprueba el "Código QR", que deberá ser incorporado en el rotulado de los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH; lo solicitado por el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades, mediante su Memorándum B2 Nº 251, de 10 de marzo de 2023; la Resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón y;

CONSIDERANDO:

1º Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2º Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.

3º Que, el artículo 1° de la Ley N°19.779, establece que es deber del Estado la elaboración de las políticas que propendan a la prevención, diagnóstico y control de la infección provocada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

4º Que, de acuerdo con el artículo 111° del Código Sanitario, los dispositivos médicos deben cumplir con normas y exigencias de calidad que les sean aplicables, y aquellos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad serán decomisados, sin perjuicio de otras medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria. En ese mismo sentido, el Decreto Supremo N°825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de control de productos y elementos de uso médico, establece en su artículo 1° que, estos dispositivos solo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

5º Que, en virtud de lo anterior, con fecha 16 de junio de 2022, el Ministerio de Salud dictó el Decreto Exento N° 41, que incorporó al sistema de control sanitario establecido en el artículo 111° del Código Sanitario y su reglamento aprobado por decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud, a los dispositivos médicos para la determinación de anticuerpos de VIH, que a continuación se indican:

A. Ensayos instrumentales para determinación de anticuerpos anti-VIH.
   Sensibilidad 100% / Especificidad ≥ 95%
B. Ensayos visuales / rápidos para determinación de anticuerpos anti-VIH.
   Sensibilidad 100% / Especificidad ≥ 95%
C. Ensayos visuales / rápidos para auto test de VIH.
   Sensibilidad ≥ 99% / Especificidad ≥ 98%.

6º Que, por su parte, en el marco de la elaboración de la "Estrategia de Autotesteo de VIH", el Ministerio de Salud estimó necesario modificar el Decreto Exento Nº 41, de 8 de junio de 2022, mediante Decreto Exento Nº 96, de 16 de diciembre de 2022, en cuanto a las condiciones de rotulación de los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH.

7º Que, el precitado Decreto, estableció en su artículo cuarto, que los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH deberán incorporar en su rotulado, mediante impresión o uso de etiquetas adhesivas de seguridad, las leyendas, códigos e imágenes que se indican en el mismo acto.

Luego, dispone que se incluirá en los rotulados de los dispositivos médicos en cuestión un "Código QR" que será determinado mediante una resolución de la Subsecretaría de Salud Pública antes del 31 de diciembre de 2022.

8° Que, en cumplimiento de lo anterior, la Subsecretaría de Salud Pública dictó la Resolución Exenta N°1890, de fecha 30 de diciembre de 2022, que determinó y aprobó el "Código QR", que deberán ser incorporados en el rotulado de los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH.

9° Que, asimismo, el precitado artículo cuarto, dispuso que se deberá incluir en el rotulado de los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH, un "Código Único", el cual *"será una combinación alfanumérica doble, conteniendo una parte principal y una verificadora, la que deberá ser única y*

asignada a cada unidad de dispositivo médico de autoevaluación que se pretenda distribuir, comercializar o entregar.
Previo a la distribución de un lote o serie de ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH, se deberá informar a la Subsecretaría de Salud Pública el listado de "Códigos Únicos" asociados a cada unidad de autoevaluación, en la forma, formato y condiciones que se establezcan en la resolución aludida en el inciso segundo del presente artículo".

10° Que, en este contexto, la autoridad sanitaria ha estimado que la centralización en la asignación de un "Código Único", asegurará la individualidad y exclusividad de uso para cada unidad de autotest de VIH distribuida en el país -con independencia de su fabricante-, y prevendrá eventuales cruces, similaridad o doble asignación que se pudiesen ocasionar entre las diferentes empresas que participen en la importación y distribución de los señalados dispositivos médicos.

11° Que, en consonancia con lo anterior, el Ministerio ha dispuesto que, toda empresa o entidad que pretenda entregar o comercializar los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH deberá obtener los "Códigos Únicos" mediante una plataforma electrónica disponible en www.seremienlinea.cl, con su respectiva mesa de ayuda, e informará asimismo que los productos serán dispuestos para su distribución.

12° Que, el artículo tercero transitorio del precitado Decreto N° 96, estipuló que las modificaciones efectuadas al artículo cuarto del decreto exento Nº 41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, comenzarán a regir desde el 30 de junio de 2023.

13° Que, en consideración a lo señalado en los considerandos precedentes, resulta del todo necesario dictar un acto administrativo que determine la forma, formato y condiciones para la asignación e información de los "Códigos Únicos" para los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH, previo a su distribución.

14° Que, en virtud de todo lo anterior, dicto el siguiente:

RESUELVO:

1º **APRUÉBASE,** de conformidad a lo establecido en el artículo 4º, del Decreto Exento N°41, de 16 de junio de 2022, y modificado por el Decreto Exento Nº 96, de 16 de diciembre de 2022, del Ministerio de Salud, que incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111° del Código Sanitario, el procedimiento que determina la forma, formato y condiciones en que se asigna e informa los "Códigos Únicos" para los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH, previo a su distribución.

2º El procedimiento que determina la forma, formato y condiciones en que se asigna e informa los "Códigos Únicos" para los ensayos

visuales/rápidos para autotest de VIH, previo a su distribución, se encuentra en documento anexo a la presente Resolución Exenta, y se entenderá formar parte de esta para todos los efectos legales.

3º PUBLÍQUESE, por el Departamento del Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS, de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, el documento que contiene El procedimiento que asigna e informa los "Códigos Únicos" para los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH, previo a su distribución, y la presente resolución en el sitio www.minsal.cl, a contar de la total tramitación de esta última, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

REPÚBLICA DE CHILE
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD

ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

Distribución
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- DIPRECE
- DIPOL
- División Jurídica.
- SUBREL/MINREL
- Oficina de Partes